

PRP治療を受けられる患者様へ
多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療の説明書

岩橋クリニック

当院の施設管理者： 岩橋 武彦
本治療の実施責任者： 岩橋 武彦
施術担当医師： 岩橋 武彦

【はじめに】

この説明書はPRP治療の内容・目的などについて説明するものです。

よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP療法をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

- ・ 本治療「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004、TEL：03-6433-0845）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- ・ 血液を採取して、PRPを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. PRP治療とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板を濃縮したものを指しています。

血液 1 mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP治療とは、PRP抽出液を炎症が起きた関節腔内に投与すると、PRP抽出液中の抗炎症性サイトカインと成長因子（下に詳細を記します）が炎症と軟骨破壊のバランスを整え、さらに人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出すことを目的とした治療です。

PRP治療を行うことで、長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待されます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

2. PRPに含まれる主な成長因子とその働き

【抗炎症性サイトカイン】

- ・ IL-1ra
軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合することで、IL-1のシグナル伝達を遮断します。
- ・ sIL-1RII
血液・関節液中のIL-1と結合することで、細胞表面のIL-1受容体と結合を阻害します。
- ・ sTNF-R1, sTNF-RII
血液・関節液中のTNF- α と結合することで、細胞表面のTNF- α 受容体と結合を阻害します。

【成長因子】

- ・ 血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・ 形質転換成長因子（TGF-β1, TGF-β2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・ 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・ 線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

3. 治療の目的

PRP治療は、ご自身の血液から製造したPRPを患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・ 血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・ 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってくると考えられています。
- ・ 集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られると考えられています。
- ・ PRPの製造には、高度管理医療機器の承認を得ているGPSIIIキットまたはAPSキットを用いて行います。APSキットは、GPSIIIキットで製造したPRPをさらに濃縮するため、より多くの成長因子などを含むPRPが製造されます。
- ・ APSキットで製造したPRPの臨床研究では、片膝に変形性関節症をもつ患者46人を2グループに分け、PRP（31人）と生理食塩水（15人）をそれぞれ1回投与し評価を行った報告があります（Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2018 Jan;46(1):171-180.）。この報告では、投与後2週間、1, 3, 6, 12ヶ月時点で有害事象と痛みについて評価を行った結果、両グループ間での有害事象に差はありませんでした。投与12ヶ月では生理食塩水グループに対し、PRPグループでは改善率として有意な差があったと報告されています。

5. 治療の方法

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP製造 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1キット約55mLの血液を採取します。
2. PRP分離 : 採取した血液を厚生労働省管轄の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）で人への治療に使用することが認め

られた医療機器であるPRP療法用の遠心分離機で遠心分離しPRPを作製します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。（30分程度）

3. 施術： 関節腔の浸出液および関節液を除去した後、一回でPRPの全量を注入します。

- ・ 治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。痛みを強く感じる時は、患部を冷やしたり、医師より処方された鎮痛剤を適宜服用してください。
- ・ 2～3日は安静に過ごしていただき、1週間後からトレーニングを開始します。
- ・ 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただきます。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

6. 治療の長所・メリット

- ・ 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- ・ 自己血液から製造したPRPを投与するためアレルギーが起こりにくいです。
- ・ 日帰りでの処置が可能です。
- ・ 治療後から普段の生活が可能です。
- ・ 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです。
- ・ 何度でも受けることができます。
- ・ 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができます。

7. 治療の短所・デメリット

- ・ 患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）。
- ・ 施術時、患部への注入には痛みを伴います。
- ・ 施術後、注射部周囲に腫れ・痛み・熱感が出ることがあります。
- ・ 採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
 - ※ 腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、症状が強く出た場合はご相談ください。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。
- ・ 治療が社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。

8. 他の治療法との比較

今回行うPRP治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

・ ヒアルロン酸の関節内投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎます。しかし時間と共に注入したヒアルロン酸は消失してしまうので、何回も投与する必要があります。対症療法のため炎症を抑えることはできず、関節破壊が進行する可能性があります。

- ・ステロイド剤の関節内投与
ステロイド剤を用いた治療は炎症を抑えますが、骨や軟骨代謝も抑えてしまうので、長期的な使用で関節破壊が進行する可能性があります。
- ・鎮痛薬の服用
炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。対症療法のため、痛みや炎症が抑えられても関節破壊が進行します。

9. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- (2) 16歳以上で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (3) 臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (5) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- (6) その他、担当医が不相当と判断した方

10. 治療後の注意点

- ・ 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
- ・ 治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。
- ・ 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院よりアンケート用紙をお送りいたします。こちらへご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・ この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

11. その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないこと

があります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRPを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

12. 治療を受けることの拒否、及び同意撤回について

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも同意を撤回する事ができます。この場合でも、不利益を受けません。ただし、施術後の撤回については、これに該当しません。

13. 健康被害の補償について

細胞提供者と再生医療等を受けるものが同一であるため、保険への加入、健康被害に対する補償等の措置は行いません。けれども、健康被害が発生した場合は協議に応じ、医療を提供する等の適切な対応を行ないます。

14. 個人情報保護について

患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

15. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

16. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。

・ 関節内投与1回 300,000円（税抜）

17. その他

治療に適した量のみPRPを製造するため、採血した血液や製造したPRPが投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。

当院では、治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

以上、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであ

り、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

当院では安心して治療を受けることができるよう、再生医療担当窓口を設置しております。ご質問やご不明点など、担当窓口へご相談ください。

医療法人社団彦星会 岩橋クリニック

住所： 大阪府吹田市山手町2-6-6

電話： 06-6380-7216

院長： 岩橋 武彦

患者様記入欄

同意書

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

《説明事項》

- はじめに
- 1. PRP治療とは
- 2. PRPに含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の方法
- 6. 治療の長所・メリット
- 7. 治療の短所・デメリット
- 8. 他の治療法との比較
- 9. 治療を受けるための条件
- 10. 治療後の注意点
- 11. その他治療についての注意事項
- 12. 治療を受けることの拒否、及び同意撤回について
- 13. 健康被害の補償について
- 14. 個人情報保護について
- 15. 診療記録の保管について
- 16. 治療にかかる費用について
- 17. その他
- お問い合わせ先

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年月日

患者様署名 _____

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

岩橋クリニック _____

患者様記入欄

同意撤回書

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年月日

患者様署名

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）の投与による変形性
関節症治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

岩橋クリニック
